

Received

28 JAN 2005

PCT/JP03/09572

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

REC'D 12 SEP 2003

WIP 29.09.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年10月11日

出願番号
Application Number: 特願2002-299312
[ST. 10/C]: [JP2002-299312]

出願人
Applicant(s): 大塚テクノ株式会社
大塚製薬株式会社

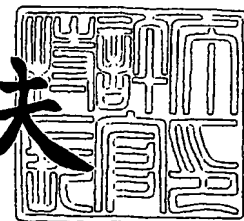
PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT

2003年 8月29日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 106295
【提出日】 平成14年10月11日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 B65D 51/16
B65D 47/18
B65D 47/20
A61J 1/05

【発明者】

【住所又は居所】 徳島県阿南市領家町土倉 3 0 - 4

【氏名】 川城 靖

【発明者】

【住所又は居所】 徳島県板野郡松茂町中喜来字中瀬中ノ越 1 - 3 6

【氏名】 菅原 祐司

【特許出願人】

【識別番号】 591016334

【住所又は居所】 徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 1 1 5

【氏名又は名称】 大塚テクノ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100075155

【弁理士】

【氏名又は名称】 亀井 弘勝

【選任した代理人】

【識別番号】 100087701

【弁理士】

【氏名又は名称】 稲岡 耕作

【選任した代理人】

【識別番号】 100101328

【弁理士】

【氏名又は名称】 川崎 実夫

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 010799

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0108274

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 吐出部材およびそれを備える容器

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

底部の吐出孔と、通気フィルタを介して外部に連通する通気孔とを有する有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部と一体成形されて吐出部の内表面の一部に密着する、弾性体からなる弁体と、

上記吐出部の吐出孔を下流側としたときに、上流側から吐出部内に嵌着されて上記弁体の上流側に当接する弁座部と、

を備えており、

上記弁体が、上記弁座部に当接して流路を閉鎖し、かつ液圧を負荷して圧縮変形させた状態で上記弁座部との間に流路を形成するものであり、

当該弁体の圧縮変形が、上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成され、かつ上記通気フィルタの通気圧では達成されないものである吐出部材。

【請求項 2】

上記吐出孔が抗菌処理されたものである請求項 1 記載の吐出部材。

【請求項 3】

上記弁座の上流側に通液フィルタを備える請求項 1 または 2 記載の吐出部材。

【請求項 4】

容器本体と、当該容器本体の口部に設けられた請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載の吐出部材とを備える容器。

【請求項 5】

上記吐出部材の流路内または上記容器本体内において摺動自在に保持される内栓を備え、当該内栓が、容器の未使用時に吐出部材の流路内壁と当接して流路を閉鎖する請求項 4 記載の容器。

【請求項 6】

点眼容器である請求項 4 または 5 記載の容器。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、可撓性を備える容器の本体に充填された内容液を、当該容器本体を押圧することによって吐出させるための吐出部材と、当該吐出部材を備える容器とに関する。

【0002】**【従来技術】**

点眼容器のように、滴下させて使用する内容液が収容されている容器においては、例えば図10(a), (b) に示すような吐出部材80が用いられている。かかる吐出部材80においては、吐出孔81の内径が、容器本体82を押圧することによって内容液の流出を生じさせかつ吐出口83において内容液を液滴84の状態 で保持し得るような大きさに設定される。

【0003】

ところで、図10に示すような容器においては、吐出口83に細菌等の微生物や、埃、塵等が付着するおそれが高い。特に、点眼容器の場合には、角膜や瞼との接触によって吐出口83に微生物が付着するおそれが極めて高い。

また、容器から内容液を吐出させた後には、押圧により変形した容器本体82が元の形状に戻ろうとして吐出口83から外気を取り入れようとするため、例えば図11(a), (b) に示すように、吐出口83に付着した微生物、埃等が、外気の流入に伴って、吐出口83に残留した内容液（点眼液）85とともに容器本体82内に逆流するおそれもある。なお、図11(b) 中、符号86は、内容液（点眼液）85中の気泡を示す。

【0004】

微生物、埃等が容器本体内に侵入すると、内容液の腐敗、劣化等を招くことから、例えば点眼容器に収容される点眼液には、防腐剤としての塩化ベンザルコニウム、パラベン類等が配合されている。しかしながら、点眼液の種類によっては防腐剤を含む処方が困難であったり、防腐剤を配合させることで点眼液の使用者にアレルギー等の副作用が生じたりするおそれがある。それゆえ、防腐剤を使用

しないようにすること、あるいはその使用量を極力少なくすることが検討されている。

【0005】

近年、防腐剤を使用しない点眼容器として、極めて少量の点眼液を容器に密封してしまい、いわゆる使い切りとしたものが提供されている。これにより、防腐剤の不使用を実現できるものの、特定の用途を除けば、コスト面から問題があるため、汎用されるものではない。

また、特許文献1には、外層と、その内面に剥離可能に設けられた内層とを備える、いわゆるデラミネートボトルを採用したフィルタ付き吐出容器が記載されている。この吐出容器によれば、内容液の吐出後においても吐出口から容器内部へと外気が流入するのを阻止されることから、内容液中への細菌類の混入を防止することができる。しかしながら、内容液の吐出に伴う容器内圧の変化に対応させるべく、上記内層により構成される容易に変形可能な内容器を設ける必要があり、容器の製造コストが高くなるという問題がある。

【0006】

一方、特許文献2や特許文献3には、流孔径の大きさを微生物や埃等が通過できない程度とした多孔性フィルタを吐出口に配置してなる抗菌性容器が記載されている。しかしながら、薬液等が染み込んだ状態で多孔性フィルタが乾燥してしまうと、薬液中の溶質によってフィルタに目詰まりを生じるおそれがある。特に、用途によっては点眼液が懸濁液である場合があり、このような場合には目詰まりの問題がより一層生じ易くなる。

【0007】

また、上記公報に記載の容器において、多孔質フィルタには、金属焼結体や樹脂焼結体等が用いられるが、この場合、焼結体の微粒子が薬液中に混じって容器から吐出されるおそれもある。

【0008】

【特許文献1】

特開 2002-80055号公報（請求項1，図1）

【特許文献2】

特開 2001-179017号公報 (請求項1~3, 図1)

【特許文献3】

特開 2001-206454号公報 (請求項1~5, 図1)

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

そこで本発明の目的は、容器の口部にあって内容液を液滴として吐出させるための部材であって、容器から一旦吐出された内容液が逆流するのを防止し、かつ吐出操作後に容器内へ空気を無菌的に流入させることのできる吐出部材を提供することである。

また、本発明の他の目的は、内容液の腐敗または劣化を防止するための薬剤の配合をなくしまたはその配合を抑制することができ、かつ当該内容液が懸濁液であっても吐出口での目詰まりを生じさせることなく、スムーズな吐出を実現可能な容器を提供することである。

【0010】

【課題を解決するための手段および発明の効果】

上記課題を解決するための本発明の吐出部材は、

底部の吐出孔と、通気フィルタを介して外部に連通する通気孔とを有する有底略筒状または略碗状の吐出部と、

当該吐出部と一体成形されて吐出部の内表面の一部に密着する、弾性体からなる弁体と、

上記吐出部の吐出孔を下流側としたときに、上流側から吐出部内に嵌着されて上記弁体の上流側に当接する弁座部と、
を備えており、

上記弁体が、上記弁座部に当接して流路を閉鎖し、かつ液圧を負荷して圧縮変形させた状態で上記弁座部との間に流路を形成するものであり、

当該弁体の圧縮変形が、上記通気フィルタの通液圧よりも小さい液圧によって達成され、かつ上記通気フィルタの通気圧では達成されないものであることを特徴とする。

【0011】

本発明の吐出部材において、吐出部の内部に配置される弁体は、弾性体からなるものであって、同じく吐出部の内部に配置される弁座部とともに、流路の閉鎖と開放とを制御するものである。この弁体は、液圧を受けていない状態で弁座に当接して、吐出孔と吐出部の上流側とを繋ぐ流路を閉鎖する。一方、液圧を受けることによって圧縮変形して、弁座との間に空隙を形成する（弁座との間を開放する）。その結果、弁体の上流側と吐出孔との流路が連通して、吐出孔からの薬液等の吐出が実現する。

なお、本発明の吐出部材は、前述の特許文献2および3に記載の抗菌性容器のように、吐出部に多孔性フィルタを配置したものではないことから、例えば内容液が懸濁液のような場合であっても吐出孔に目詰まりが生じるおそれが極めて低い。吐出部材における弁体や吐出孔の大きさや材質等に応じて異なるものの、通常、懸濁粒子の粒径が50 μ m程度までであれば、吐出孔で目詰まりを生じることがない。

【0012】

本発明の吐出部材において、吐出孔からの薬液等の吐出を実現するには、吐出部材に連結される容器の本体に圧を加えればよい。容器本体への加圧に伴い、容器の内容液（薬液等）によって弁体に圧がかかることになり、これによって弁体が圧縮変形して、弁体の上流側と吐出孔との連通が達成されるからである。

一方、容器本体への加圧を解いて吐出操作を終了した後は、圧縮された容器本体がその形状を復元させるために外気を流入させようとする。ここで、本発明の吐出部材によれば、外気を流入させようとする陰圧が、圧縮変形を受けた弁体の復元動作を加速する作用を示すことから、弁体と弁座との間の隙間が容器本体への加圧を取り除くことによって直ちに塞がれることになって、吐出孔からの内容液の逆流が防止される。すなわち、本発明の吐出部材において、弁体は逆止弁として作用する。

【0013】

また、本発明の吐出部材には、吐出部内の流路に連通する通気孔が備えられていることから、吐出孔からの外気の流入を遮断しつつ、吐出操作終了後における容器本体の形状復元をスムーズに実現することができる。しかも、通気孔には通

気フィルタが備えられていることから、容器内への空気の流入を無菌的に達成することができる。

【0014】

本発明の吐出部材において、弁体は、吐出部の内表面の一部に密着するようにして一体成形されていることを特徴とする。このように、弁体と吐出部とを一体成形することによって、吐出部材の生産を効率よく行なうことができる。弁体と吐出部との一体成形の方法は特に限定されるものではなく、多色成形やインサート成形等の種々の方法を採用することができる。

【0015】

本発明の吐出部材において、上記弁体の圧縮変形は、上記通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成され、かつ上記通気フィルタの通気圧では達成されないものであることを特徴とする。

弁体の圧縮変形が通気フィルタの通液圧よりも低い液圧によって達成されることから、通気孔からの液漏れを生じることなく、確実に吐出部からの吐出を実現することができる。一方、弁体の圧縮変形が通気フィルタの通気圧では達成されないことから、容器本体の押圧による変形を復元させる際に、通気孔ではなく吐出孔から外気が流入したり、これに伴って吐出孔から内容液が漏れ出したりするといった問題を生じることがない。

【0016】

詳述したとおり、本発明の吐出部材によれば、吐出孔から吐出された液体の逆流およびそれに伴う微生物や埃等の上流側への侵入を高度に防止しつつ、吐出処理と吐出操作後における容器の復元とをスムーズに行なうことができる。

【0017】

本発明の吐出部材において、吐出孔は、抗菌処理されたものであるのが好ましい。吐出孔に抗菌処理を施すことによって、吐出操作の終了後に吐出孔近傍にて滞留する内容液（残留液）に対して、細菌の増殖を防止する作用を発揮させることができる。抗菌処理の対象は吐出孔に限定されるものではなく、吐出部全体、弁体、弁座容器本体、吐出部を覆うキャップの表面（特に、吐出部と接触するいわゆる内表面）等に施してもよい。

抗菌処理は、例えば吐出孔等を形成するための樹脂材料にあらかじめ防腐剤、抗菌剤等の薬剤を練り込んだり、当該薬剤を成形後の表面に塗布等の手段によって付着させたり、あるいは上記樹脂材料にシランカップリング等の表面処理を施したりすることによって達成される。

【0018】

吐出孔への抗菌処理と併せて、またはこれに代えて、キャップの内表面のうち吐出孔と接する部位にスポンジを配置する処理を施してもよい。この場合、吐出孔近傍に滞留する内容液をスポンジで吸い取って、再度の滴下操作の際に当該残留液が吐出されないようにすることができる。

スポンジの形成には、例えばウレタンや発泡ポリエチレン等の、従来公知の種々の材料を用いればよい。スポンジまたはその形成材料には抗菌処理を施しておくのが好ましい。すなわち、スポンジ作製後に当該薬剤を塗布等の手段によってスポンジの表面に付着させたり、ウレタンやポリエチレンに抗菌剤等の薬剤をあらかじめ練り込んだりしておくのが好ましい。

【0019】

本発明の吐出部材は、吐出孔の上流側に通液フィルタを備えるものであるのが好ましい。通液フィルタを設けることによって、万一、吐出部の吐出孔近傍に残留する液中に微生物、埃等が浸入するという事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材に連結される容器本体にまで侵入（逆流）してしまうという事態が生じるのを確実に防止できる。なお、通液フィルタの孔径が $0.2 \sim 0.45 \mu\text{m}$ 程度の小さなものである場合には、粒子径の大きな懸濁液を収容する容器に対する本発明の吐出部材の適用が困難になるおそれがある。一方、通液フィルタの孔径が $10 \sim 20 \mu\text{m}$ 程度の、比較的大きなものである場合には、目詰まりを考慮することなく、懸濁液を収容する容器に対して適用させることができる。

【0020】

この場合において、懸濁液による通液フィルタの必要はなく、むしろ懸濁液の成分が吐出孔の近傍で沈殿するのを防止するという新たな効果を得ることができる。また、かかる孔径の大きな通液フィルタであっても、微生物等の通過をある程度抑制することが可能であることから、万一、微生物等を含む残留液が吐出孔

から逆流するという事態が生じたとしても、当該残留液が容器本体にまで侵入（逆流）するという事態を抑止することについて一定の効果を得ることができる。それゆえ、吐出孔の上流側に通液フィルタを設けることは、吐出部材に接続されてなる容器本体等の内容液の汚染をより一層確実に防止するという観点から好適である。

【0021】

上記課題を解決するための本発明の容器は、本発明に係る吐出部材を容器本体の口部に備えるものである。

上記の容器によれば、その口部に本発明の吐出部材を備えることから、一旦吐出された内容液が容器本体に逆流したり、それに伴って細菌等の微生物や埃、塵等が容器本体内部へ侵入したりするのを高度に防止することができ、それゆえ、内容液の腐敗または劣化を防止するための薬剤（例えば防腐剤）の配合をなくすこと、またはその配合を極力少なくすることができる。

また、上記の容器は吐出部に多孔性フィルタを用いるものではなく、吐出孔での目詰まりを生じることがないことから、吐出孔の上流側に通液フィルタを備える場合以外は、たとえ内容液が懸濁液であってもスムーズな吐出を実現することができる。

【0022】

本発明の容器はさらに、吐出部材の流路内または容器本体内部において摺動自在に保持される内栓を備え、当該内栓が、容器の未使用時に吐出部材の流路内壁と当接して流路を閉鎖するものであるのが好ましい。

この場合、容器の使用を開始するまでは気密的に内容液の無菌状態を保証することができ、しかも未使用状態では内容液が弁体や通気フィルタと接触するのを防止できることから、長期間に亘って品質を安定させることができる。

本発明の容器は、例えば点眼液を収容する点眼容器として好適である。

【0023】

【発明の実施の形態】

次に、本発明の吐出部材およびそれを備える容器について、図面を参照しつつ詳細に説明する。

本発明に係る吐出部材の一実施形態を図 1（断面図）および図 2（分解断面図）に示す。

図 1 および図 2 に示す吐出部材 10 は、

底部に吐出孔 12 を備える有底略筒状の吐出部 11 と、

吐出部 11 の内部に配置されてなる、リング状の弁体 13 と、吐出部 11 の開口端 11 d 側から冠着されて、吐出孔 12 を下流側 D としたときに弁体 13 の上流側 U に当接する弁座部 14 と、

通気フィルタ 17 を介して流路 15 と連通する通気孔 16 と、
を備えている。

【0024】

吐出部 11 は、通気孔 16 に通気フィルタ 17 を配置する必要上、吐出孔 12 を備える吐出部本体 11 a と、その上流側 U に配置されて薬液容器等の口部に接続される連結部 11 b との 2 つの部材からなっている。吐出部本体 11 a と連結部 11 b とは、そのフランジ 11 f（接続部分 11 c）に通気フィルタ 17 を挟んだ状態で、超音波接着等の接合手段によって一体化される。

図 1 および図 2 に示す吐出部材 10 のうち、吐出部本体 11 a と弁体 13 との一体成形物は、リング状の弁体 13 を吐出部本体 11 a の内表面 11 e の少なくとも一部に密着させたものである。

なお、図 3 (a) 中、符号 16 を付した点線で示される箇所は、通気フィルタ 17 で覆われた通気孔を示している。

【0025】

図 3 (b) は吐出部本体 11 a と弁体 13 との一体成形物を示す底面図である。図 3 (b) に示す吐出部本体 11 a では、その底部に、当該底部を貫通する孔 11 g が設けられている。吐出部本体 11 a は、例えば吐出部本体 11 a 形成用の樹脂を金型内に射出することによって成形することができるが、その射出後に、吐出部 11 の開口端 11 d 側（図 2 参照）の金型（可動金型）を取り替えて（あるいは移動して）、さらに吐出部本体 11 a の底部における射出孔 11 g から熱可塑性エラストマーを射出すれば、吐出部本体 11 a と弁体 13 とを一体成形によって製造することができる。なお、弁体 13 を吐出部の開口端 11 d 側から射出

して一体成形する場合には、上記射出孔 11g は不要である。

【0026】

図1および図2に示す吐出部材 10のうち、吐出部本体 11a 内に上流側Uから嵌着される弁座部 14 は、図4にその平面図と底面図を示すように、フランジ 14d を備える筒体 14c と、当該筒体 14c のフランジ 14d 側とは逆側の開口部を塞ぐようにして配置される弁座 14a とを備えている。符号 14b で示される部分は、リング状の弁体 13 の空洞部とともに薬液等の流路 15 を区画する部位である。符号 14e で示される部分は、筒体 14c と弁座 14a との連結部である。

【0027】

図3(a)に示す一体成形物における弁体 13 はリング状である。しかし、弁体は、吐出部本体 11a の円周方向 x に連続したものに限定されるものではなく、例えば図5(a)に示すような形状であってもよい。なお、弁体の形状が図5(a)に示すようなものである場合には、弁体 13' の圧縮変形に伴って弁座（図示せず）と吐出部本体 11a' との間に生じる流路（図示せず）の領域が、弁体 13 がリング状である場合（図3）に比べて狭くなる。従って、弁体の形状は、吐出部材に要求される流路の領域の広狭に応じて適宜設定すればよい。図5(a)中、符号 11e' は吐出部本体 11a の内表面を示し、符号 11f' は吐出部本体 11a のフランジを示す。

【0028】

図5(b)は、図5(a)に示す形状の弁体 13' を備える吐出部材に用いられる弁座部 14' を示す。弁座部 14' の流路 15 は、図5(a)に示す吐出部材の弁体 13' の形状に応じて設ければよい。なお、図5(b)中、符号 14a' は弁座を示す。

本発明の吐出部材 10 は、例えば図6に示すように、容器本体 21 の口部に取り付けることによって用いられる。なお、図6に示す容器 20 において、容器本体 21 の首部 22 には内栓 23 が設けられている。

【0029】

本発明の吐出部材およびそれを備える容器を用いた吐出操作の一連の工程を図

7 および図 8 に示す。

図 7 (a) は容器本体 21 に圧を加えていない状態を示す。この状態では、吐出部本体 11 a 側の流路 15 と連結部 11 b 側の流路 15 との間を弁体 13 が閉鎖しており、吐出孔 12 と容器本体 21 との連通が遮断されている。それゆえ、容器本体 21 に収容された内容液 23 は吐出部 11 から吐出されることなく、容器本体 21 および吐出部材 10 内に留まる。

【0030】

図 7 (b) は容器本体 21 に圧を加えた状態を示す。この状態で弁体 13 は、流路 15 を通じて上流側 U から液圧を受けており、この液圧によって圧縮変形が生じている。それゆえ、弁体 13 と弁座 14 a との間に空隙が生じて（弁体 13 が開放されて）、吐出部本体 11 a 側の流路 15 と連結部 11 b 側の流路 15 との間が連通することとなる。その結果、容器本体 21 に収容された内容液 23 は液滴 25 として吐出部 11 から吐出される。

【0031】

図 8 (a) は、図 7 (b) に示す状態の続きを示しており、容器本体 21 に対する加圧を停止した状態を示す。この状態で、吐出部材の弁体 13 には内容液 23 による液圧がかからなくなることから、加圧前の形状に復元して、再び弁体 13 と弁座 14 a との間が閉鎖される。

さらに、図 8 (b) は、図 8 (a) に示す状態の続きであって、容器本体 21 に対する加圧を停止することで、容器本体 21 が加圧前の形状に復元しようとしている状態を示している。この状態で吐出部材の弁体 13 は流路 15 を閉鎖していることから、容器本体 21 への外気の流入はもっぱら通気孔 16 を介して実現される。

【0032】

それゆえ、前述のように、微生物、埃等を含む残留液が吐出孔 12 から逆流するという事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材 10 に連結される容器本体 21 にまで侵入（逆流）する事態を防止することができる。

内栓 23 は、図 6 および図 9 に示すように、容器 20 の首部 22 に挿嵌されている。図 6 は、本発明の容器の使用状態における断面を示すのに対し、図 9 は、

容器の未開栓状態における断面図を示している。

【0033】

図9に示す未開栓状態では、吐出部材10が容器本体21に対して浅く挿嵌された状態となっている。この状態で、内栓23の先端部23aは、吐出部11の内表面に設けられたフランジ19に当接している。その結果、フランジ19と内栓23の先端部23aとによって吐出部材10の流路14が分断されることとなり、容器本体21内に収容される内容液の無菌状態をより高度に維持したり、内容液の劣化（空気酸化等）の進行を防止したりすることができる。

【0034】

図9に示す吐出部材11には、その吐出部本体11aの突起部分11hにキャップ26が螺設されており、さらにこのキャップ26の内表面には、吐出部材11の吐出孔12と接する部位にスポンジ27が配置されている。このスポンジ27は、吐出操作の終了後に吐出孔12に残存する残留液25'（図8(b)参照）を吸い取ることから、再度の滴下操作の際に当該残留液を吐出しないようにすることができる。

なお、符号26aは、キャップ26の内表面に設けられたネジ部を示す。

【0035】

本発明の吐出部材は前述のものに限定されるものではなく、例えば図10に示すような形状のものであってもよい。

図10に示す吐出部材30は、図1に示す吐出部材10の場合と同様に、底部に吐出孔32を備える有底略筒状の吐出部31と、

吐出部31の内部に配置されてなる、リング状の弁体33と、吐出部31の開口端側から冠着されて、吐出孔32を下流側Dとしたときに弁体33の上流側Uに当接する弁座部34と、

通気フィルタ37を介して流路35と連通する通気孔36と、を備えており、さらに

弁座部34よりも上流側Uに配置されて流路35を覆う通液フィルタ38を備えている。

【0036】

この吐出部材 30 は、弁体 31 の形状およびそれを収容する吐出部 31 の吐出孔 32 付近での形状が異なることと、流路 35 中に通液フィルタ 38 を備えていることのほかは、図 1 等を示す吐出部材 10 と同様である。

次に、本発明の吐出部材とそれを備える容器の各部について詳細に説明する。

【0037】

(弁体)

本発明の吐出部材における弁体には、液圧によって容易に圧縮変形することが必要となる。従って、弁体には、例えば低硬度の熱可塑性エラストマーが用いられる。熱可塑性エラストマーの種類としては特に限定されるものではなく、従来公知の種々の熱可塑性エラストマーを採用することができる。

弁体の硬度は特に限定されるものではないが、液圧によって容易に圧縮変形するものであること、より詳しくは、通気フィルタの通液圧よりも低い液圧で圧縮変形し、通気フィルタの通液圧では圧縮変形を生じないものであることを要するという観点から、JIS A 硬度で 2～40 の範囲にあるのが好ましい。

【0038】

(通気フィルタ)

本発明に用いられる通気フィルタは、前述のように、その通液圧が、吐出部材の弁体が圧縮変形を生じる圧を超えるものであり、かつその通気圧が、上記弁体が圧縮変形を生じる圧を下回るものであることが求められる。

吐出部材の弁体に圧縮変形を生じさせて内容液等を吐出させるのに必要な液圧は、吐出動作の速度（吐出される液滴の滴下速度）に応じて変動するものであることから、通気フィルタに求められる通液圧や通気圧も、吐出部材の用途や一般に想定される吐出動作の速度等に応じて設定する必要がある。

具体的に、吐出部材が点眼容器の吐出部である場合において、一般的な点眼動作での点眼液の滴下速度は 0.05 mL/秒程度であって、その場合に弁体を圧縮変形させて点眼液を滴下させるのに要する圧は 0.01～0.2 MPa 程度であることから、通気フィルタの通液圧が少なくとも 0.01 MPa、好ましくは 0.2 MPa を超えるものであれば、点眼動作の際に通気孔から点眼液が漏れ出すのを防止することができる。

【0039】

また、一般的な点眼動作で点眼液を滴下した後に、点眼容器内へと空気を流入させる速度（吸気速度）は1～10mL／秒程度となる。ここで、通気フィルタの通気圧が少なくとも0.005MPaを下回るもの、好ましくは0.001MPaを下回るものであれば、通気孔からのスムーズな外気導入を達成することができる。

通気フィルタの孔径は、本発明の吐出部材によって吐出される液体（本発明の容器に収容される薬液等の内容液）や、細菌等の微生物や空気中の埃、塵等を通過させず、空気のみを通過させることのできる範囲に設定されるものであって、通常、0.1～0.45 μ m、好ましくは0.1 μ m程度に設定される。

本発明に使用可能な通気フィルタとしては、これに限定されるものではないが、例えばジャパングアテックス社の疎水性ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）膜、日本ミリポア社のSure Vent デュラポア(R)〔ポリフッ化ビニリデン（PVDF）製〕等が挙げられる。

【0040】

（通液フィルタ）

本発明に用いられる通液フィルタは、一定以上の液圧を付加することによって液体の透過が許容されるフィルタである。かかる通液フィルタを吐出孔の上流側に設けた場合には、前述のように、万一、吐出孔の残留液が逆流するような事態が生じたとしても、当該残留液が吐出部材に連結される容器本体にまで侵入するのを当該フィルタによって阻止することができる。

本発明に使用可能な通液フィルタとしては、これに限定されるものではないが、例えばジャパングアテックス社の親水性PTFE膜、日本ミリポア社の親水性デュラポア(R)（PVDF製）、同社の親水性ポリエーテルスルホン（PES）膜等が挙げられる。

【0041】

（吐出部材、キャップおよび容器本体）

吐出部材、キャップおよび容器本体を形成する樹脂としては、例えばポリエチレン（PE）、ポリプロピレン（PP）等が挙げられる。特にPEやPPは医薬

的に安全な素材であることから、本発明の容器が点眼容器のような薬液を収容するものである場合に特に好適である。

【0042】

吐出部材、キャップおよび容器本体を形成する樹脂には、吐出操作後において吐出孔の近傍などに残存する液や、容器本体内に収容される内容液についての腐敗等を防止する効果をより一層高めるという観点から、あらかじめ防腐剤等を練り込んでおいてもよい。防腐剤の具体例としては、第4級アンモニウム塩〔例えば、イヌイ（株）製の商品名「ダイマー38(R)」、同社製の「ダイマー136(R)」〕等が挙げられる。

【0043】

また、吐出部材、キャップおよび容器本体の形成後に、その内表面等に防腐剤を塗布等の手段によって付着させたり、吐出部材、キャップおよび容器本体の形成時にシランカップリングなどによる表面処理を施しておいたりしてもよい。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明に係る吐出部材の一実施形態を示す断面図である。

【図2】

図1に示す吐出部材10を分解した状態を示す断面図である。

【図3】

(a) は吐出部本体11aと弁体13との一体成形物の一例を示す平面図、(b) はその底面図である。

【図4】

(a) は弁座部14の平面図、(b) はその底面図である。

【図5】

(a) は吐出部本体と弁体との一体成形物の他の例を示す平面図、(b) は弁座部の他の例を示す平面図である。

【図6】

本発明の吐出部材を備える容器の一実施形態を示す断面図である。

【図7】

図 6 に示す容器の使用状態を示す断面図である。

【図 8】

図 7 の続きを示す断面図である。

【図 9】

図 6 に示す容器 20 の未開栓状態を示す断面図である。

【図 10】

本発明に係る吐出部材の他の実施形態を示す断面図である。

【図 11】

(a) は従来の点眼溶液の一例を示す正面図、(b) はその吐出部材の拡大断面図である。

【図 12】

従来の点眼溶液における問題点を示す説明図である。

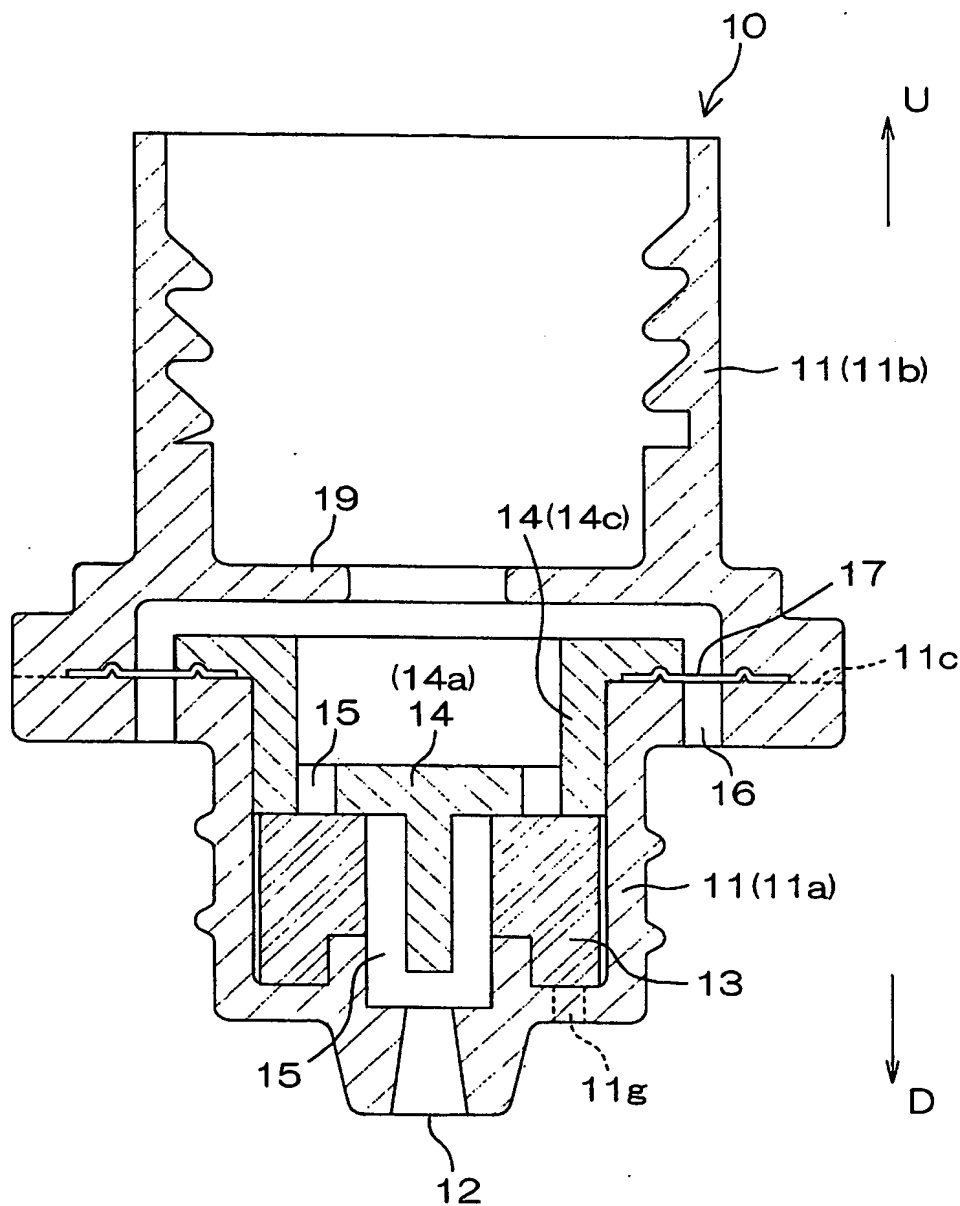
【符号の説明】

- 10, 30 吐出部材
- 11, 31 吐出部
- 11e 内表面
- 12, 32 吐出孔
- 13, 33 弁体
- 14, 34 弁座部
- 15, 35 流路
- 16, 36 通気孔
- 17, 37 通気フィルタ
- 20 容器 (点眼器)
- 21 容器本体
- 22 首部
- 23 内栓
- 38 通液フィルタ
- U 上流側
- D 下流側

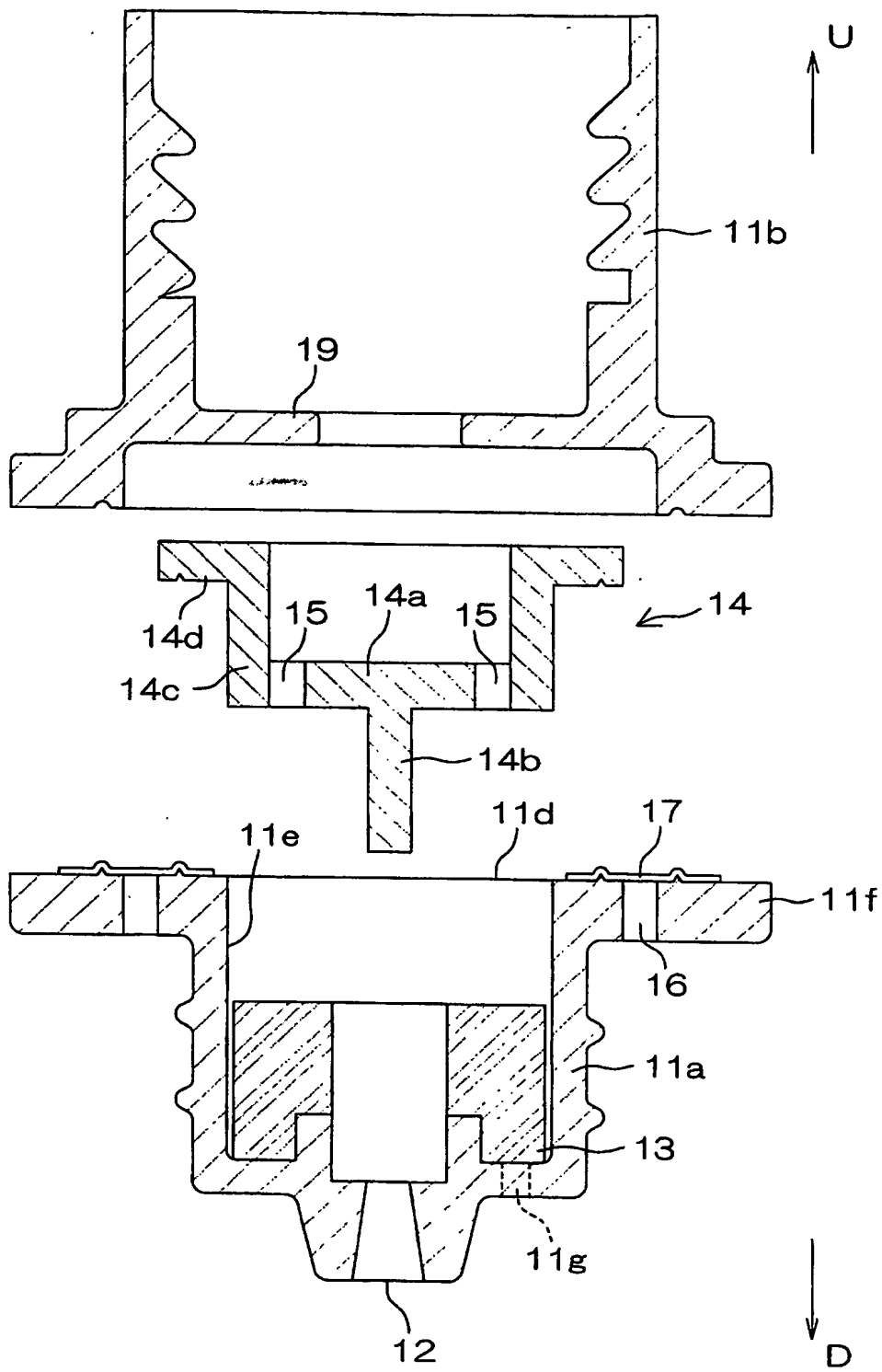
【書類名】

図面

【図 1】

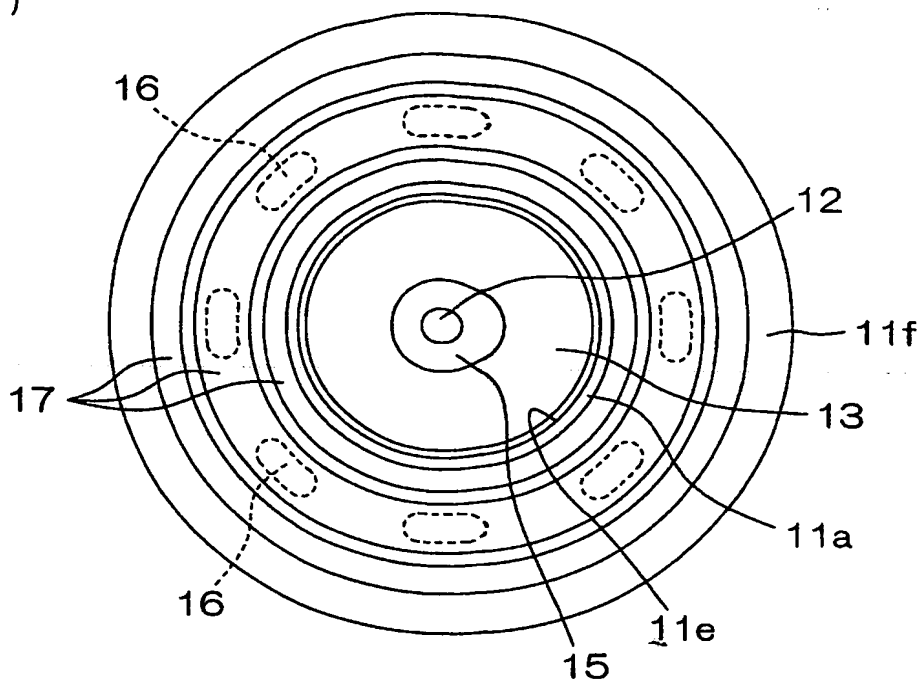


【図 2】

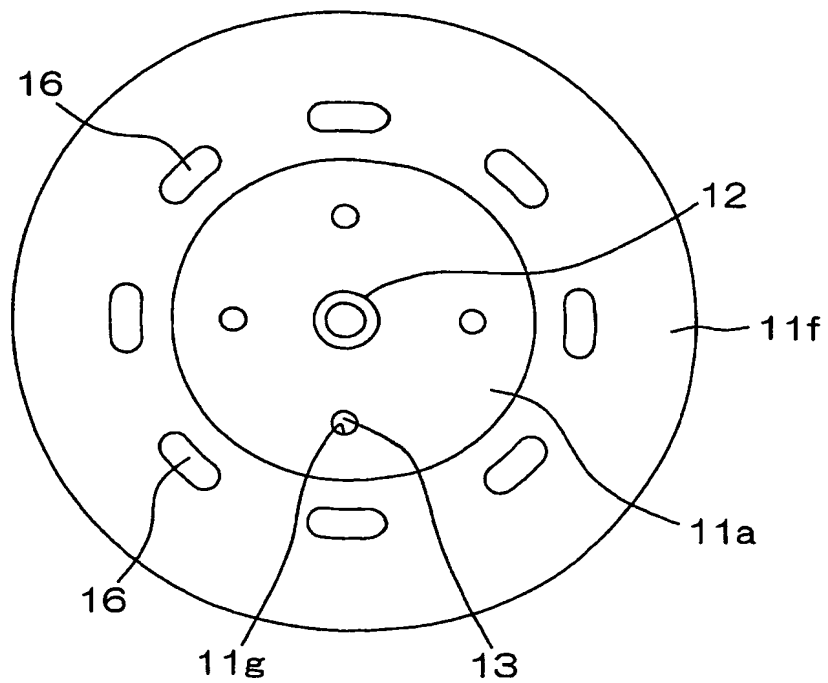


【図 3】

(a)

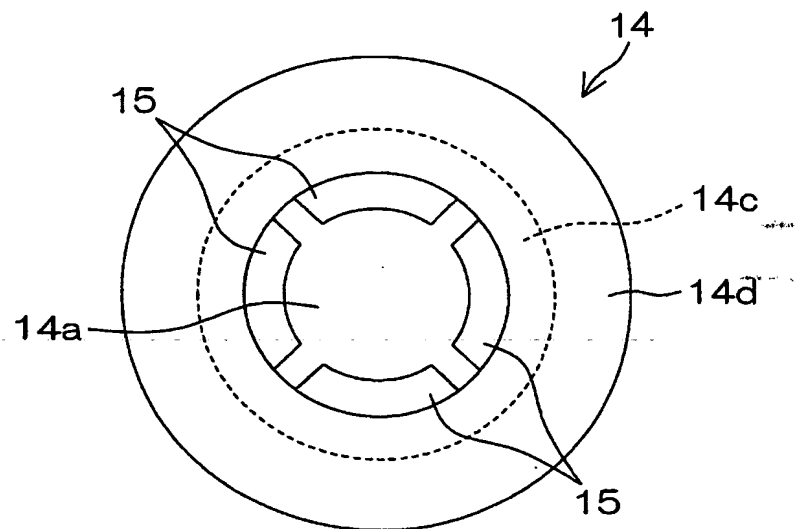


(b)

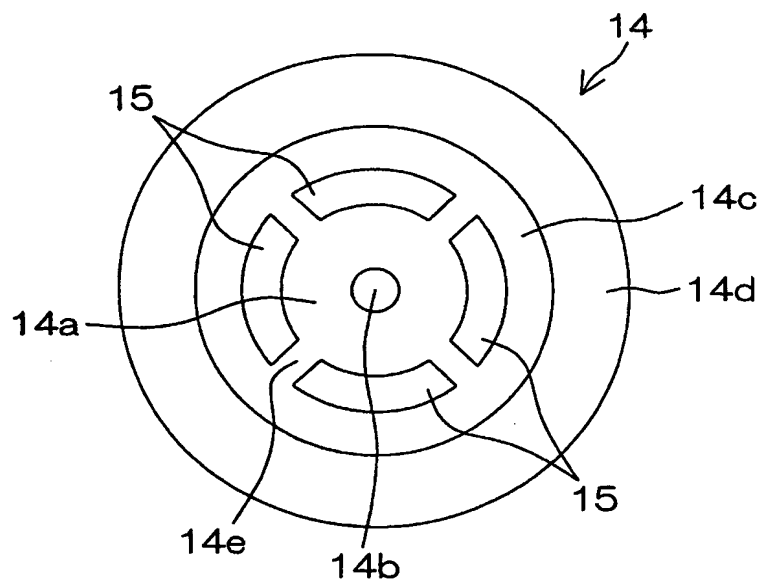


【図 4】

(a)

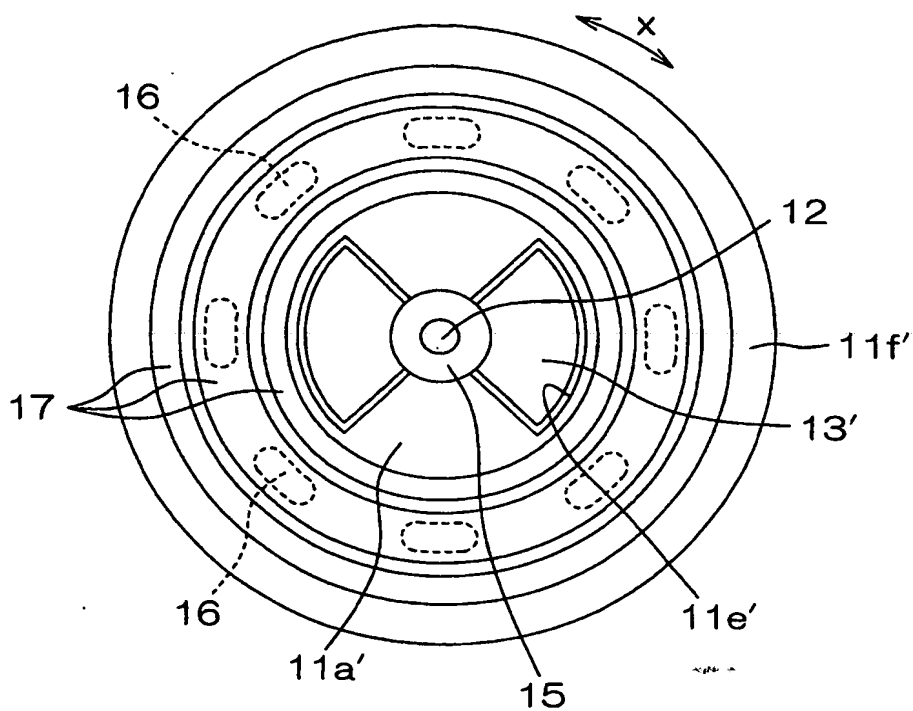


(b)

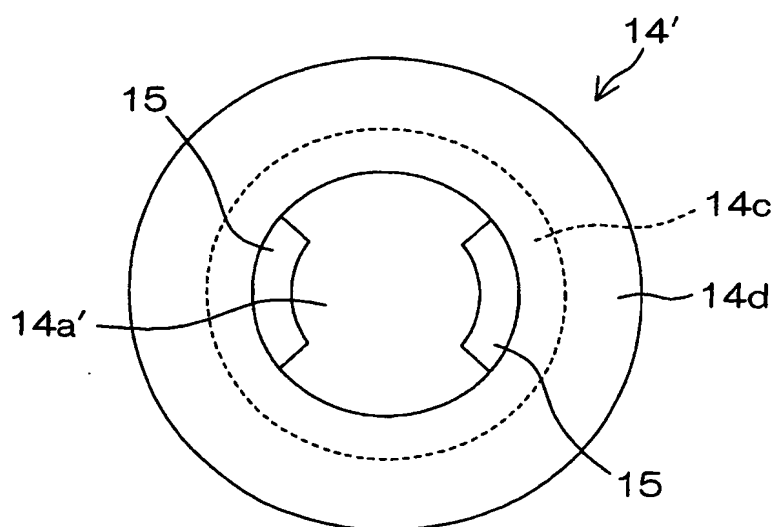


【図 5】

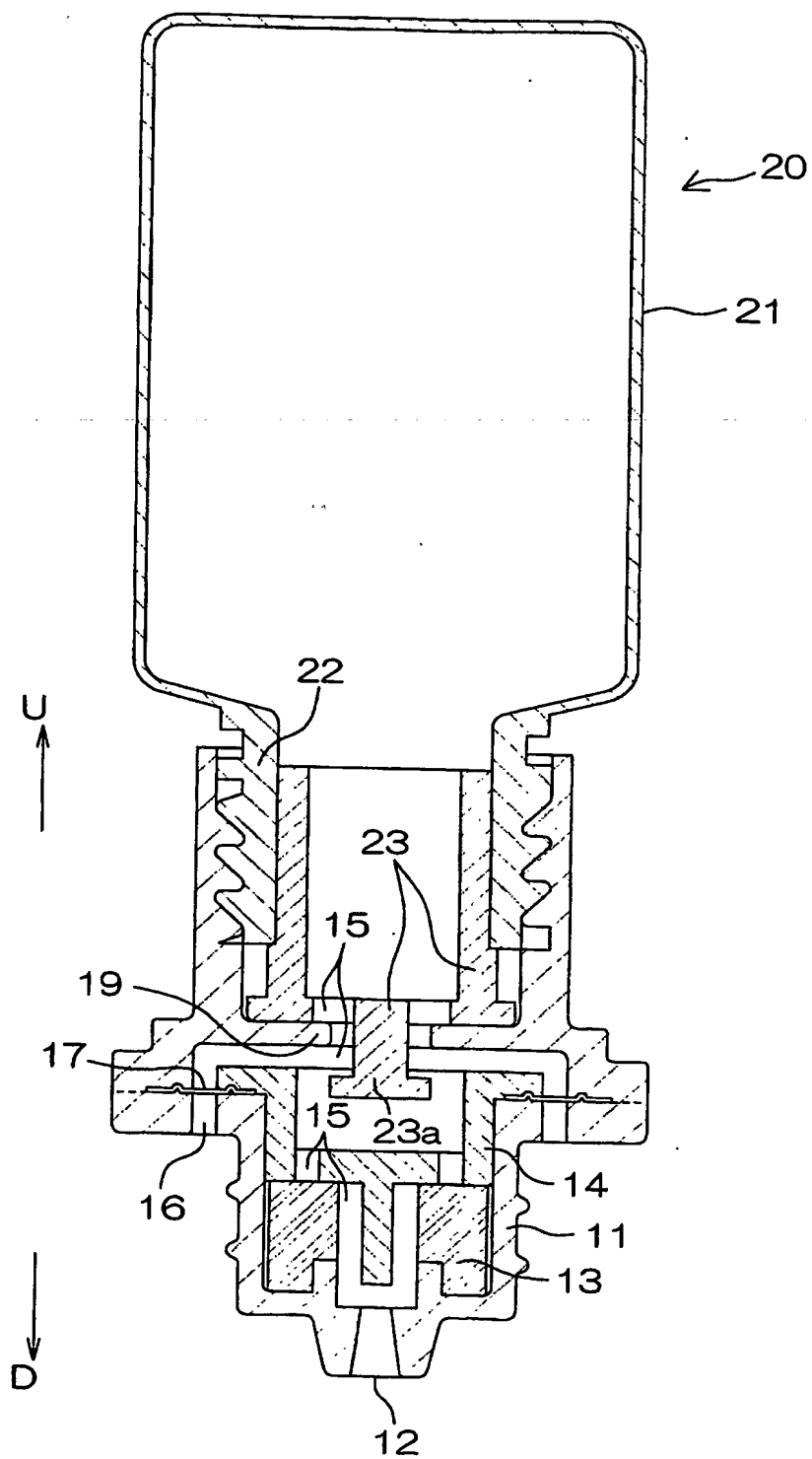
(a)



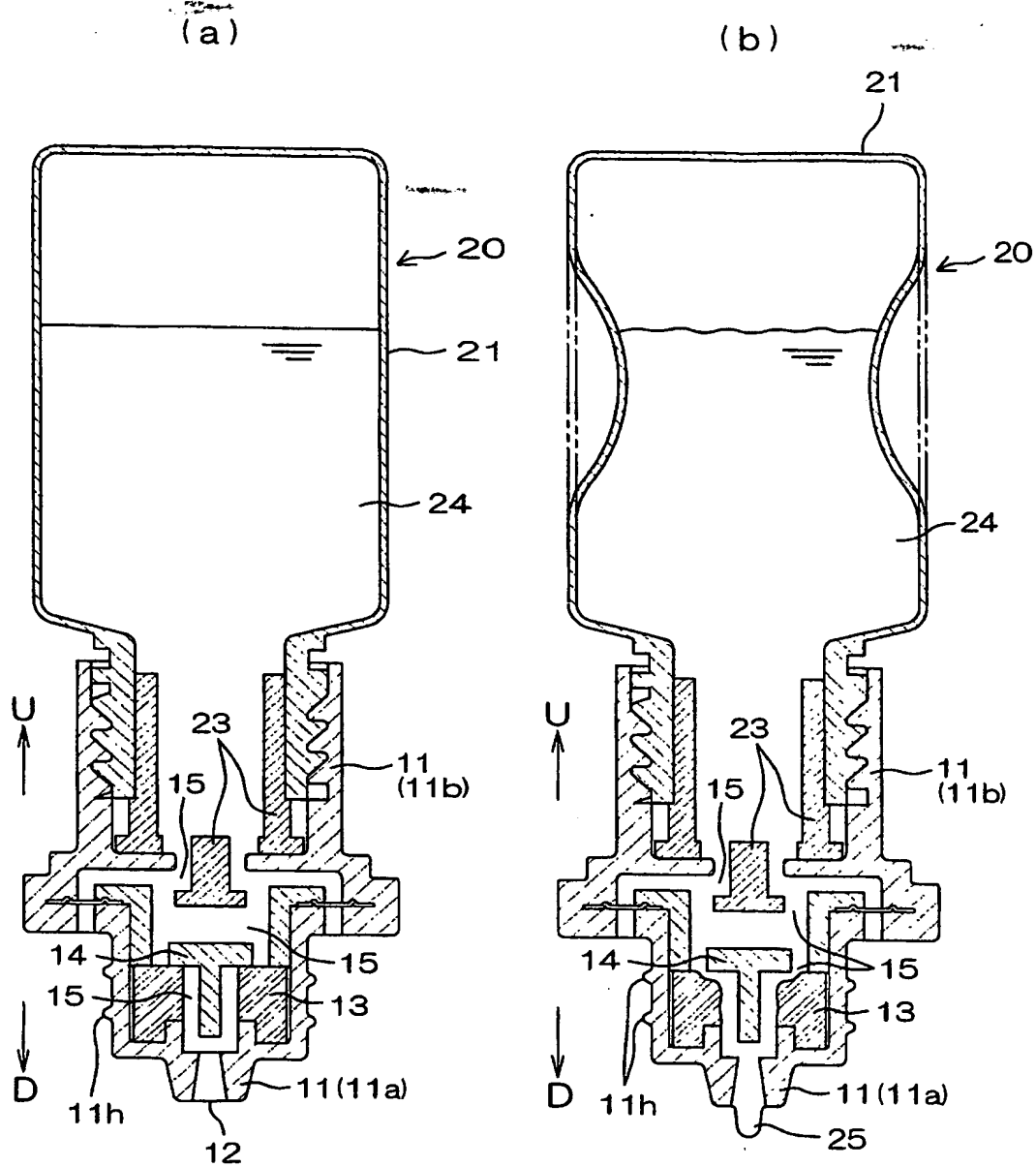
(b)



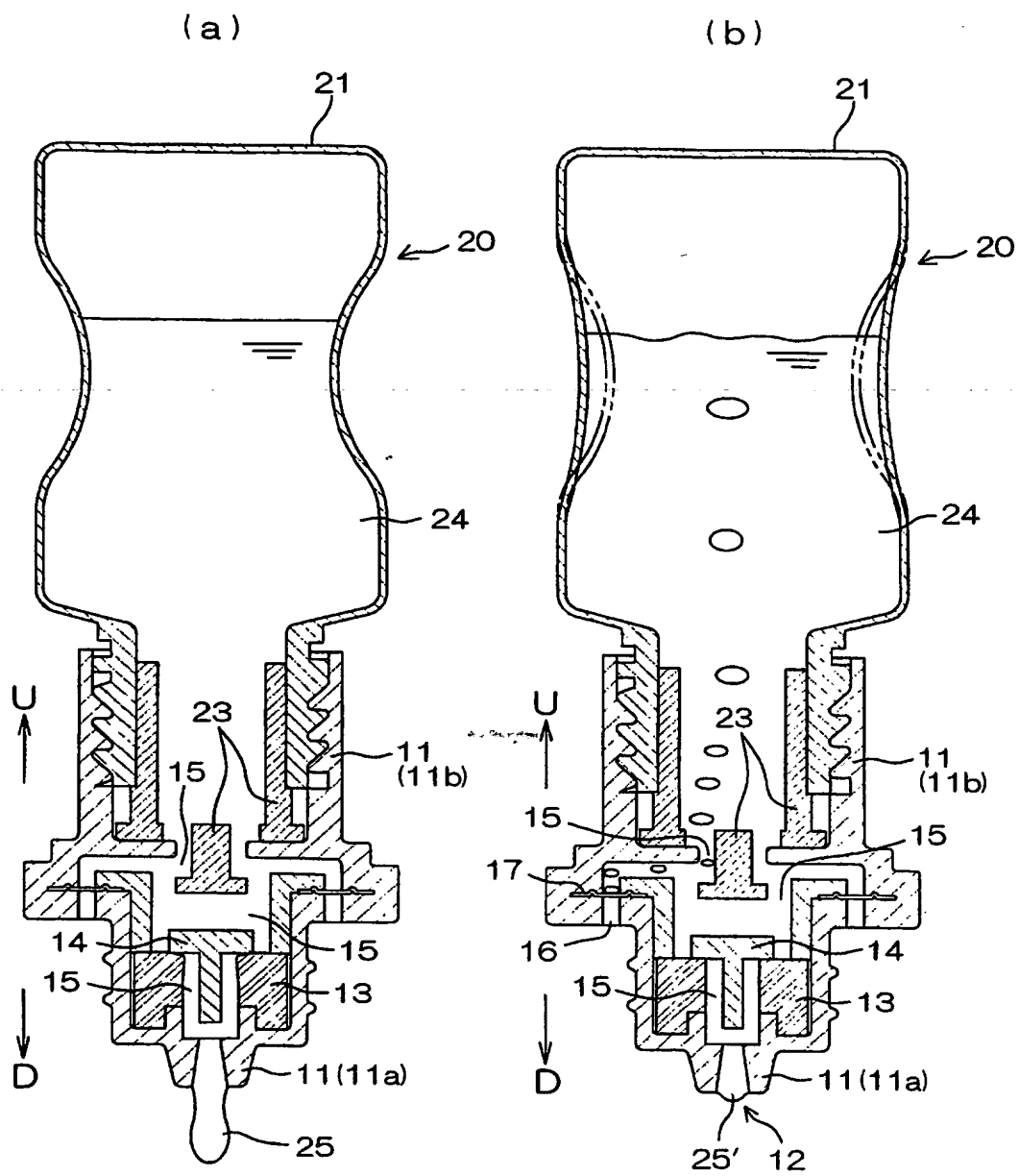
【図 6】



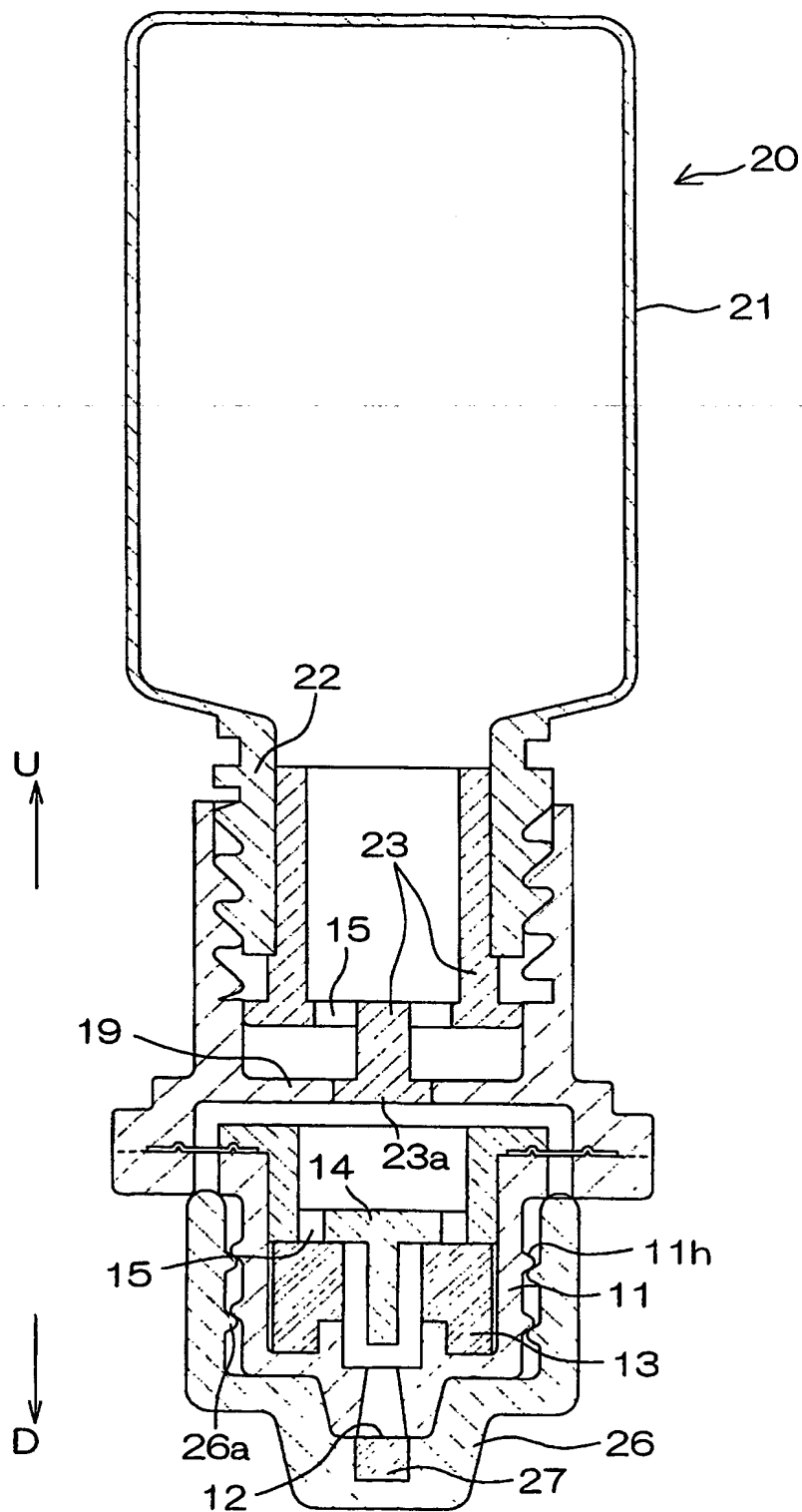
【図 7】



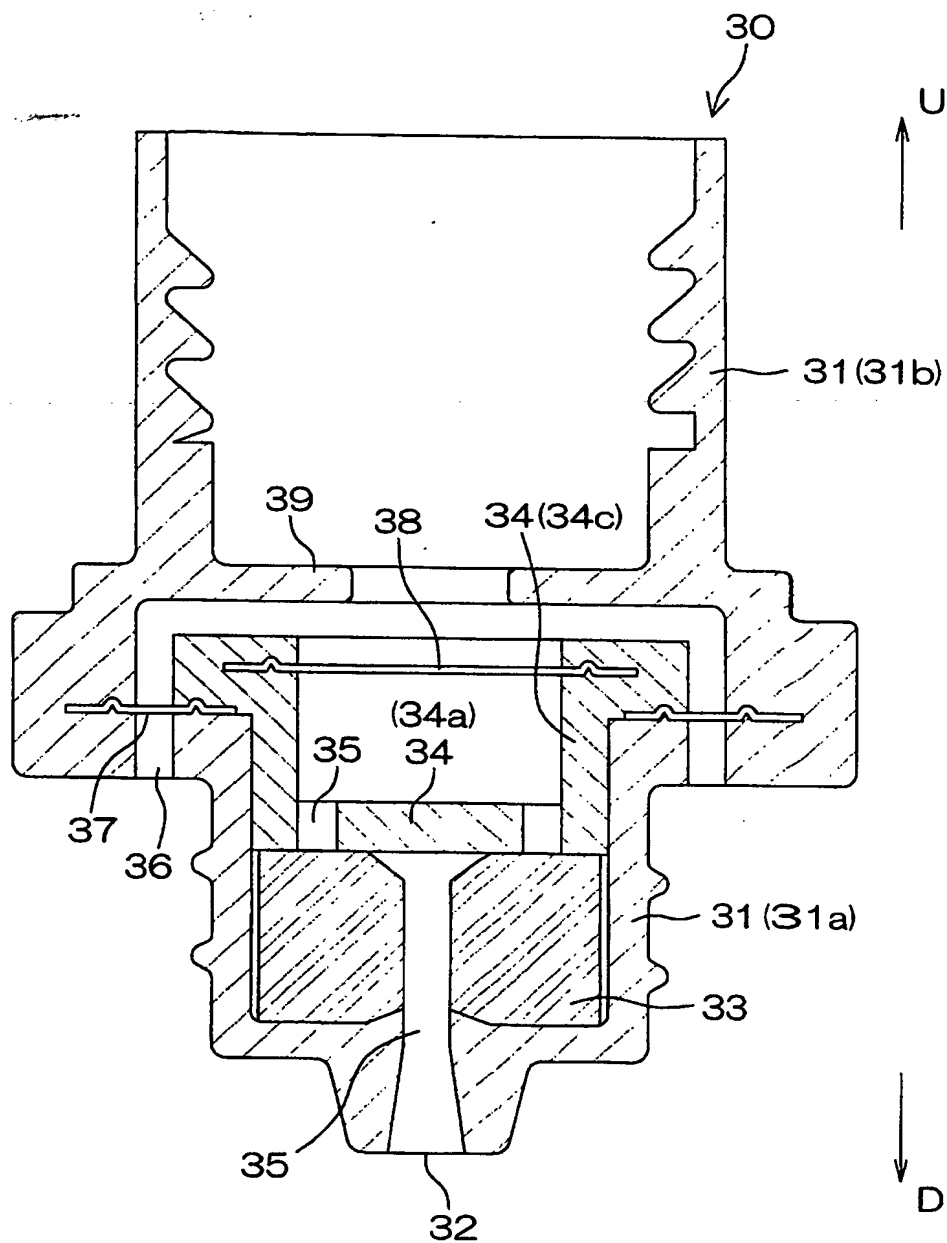
【図 8】



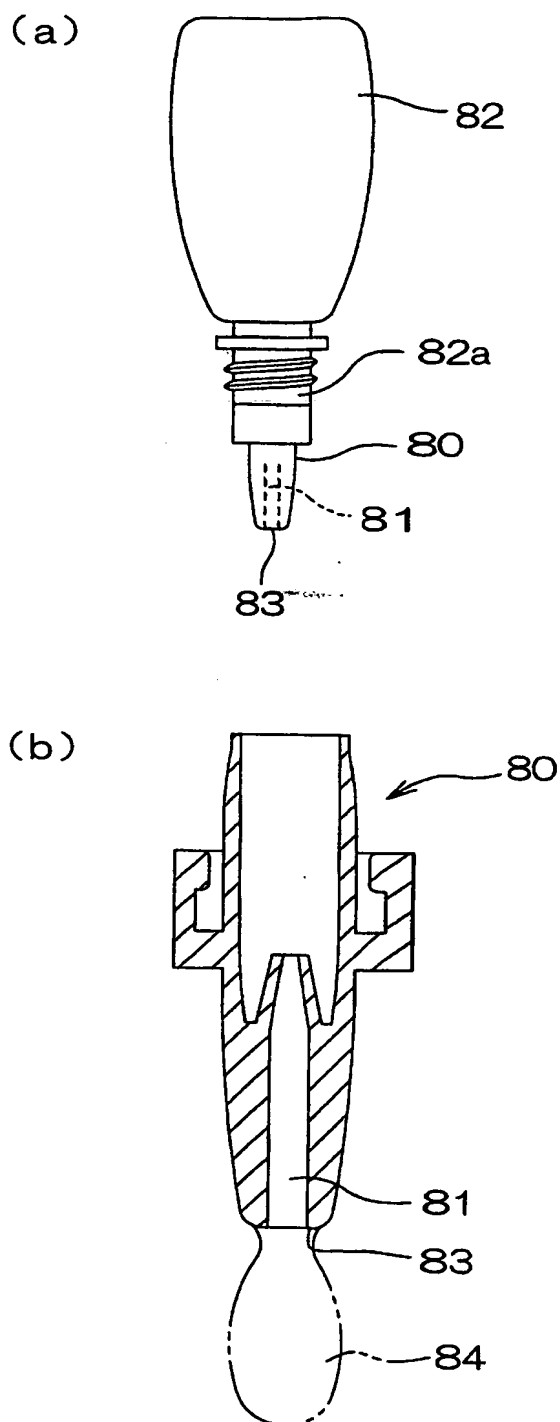
【図 9】



【図 10】

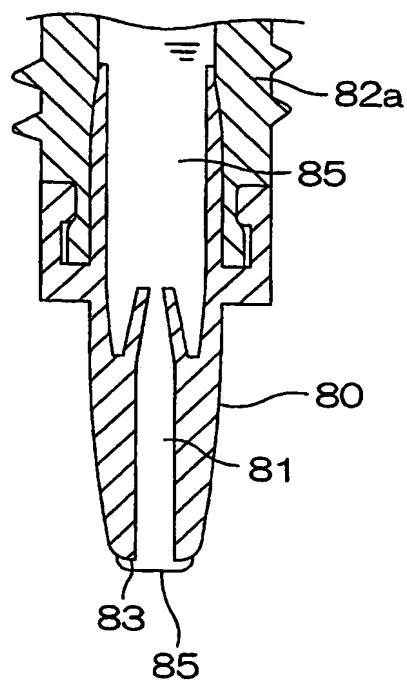


【図 1 1】

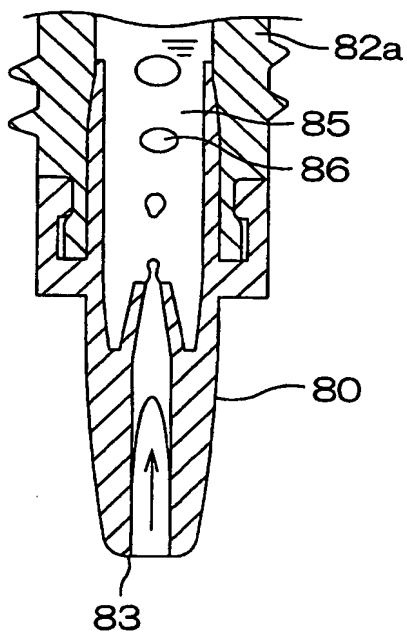


【図 12】

(a)



(b)



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 内溶液の逆流を防止しつつ、容器内への無菌的な空気の流入を実現する吐出部材と、スムーズな吐出が可能で、防腐剤等の配合を著しく減少させ得る容器とを提供する。

【解決手段】 吐出部材 10 として、吐出孔 12 と通気孔 16 を備える有底略筒状の吐出部 11（吐出部本体 11a）と、これと一体成形されてその内表面 11e に内接する弾性体からなる弁体 13 と、吐出孔 12 を下流側 D としたときに上流側 U から吐出部 11 内に嵌着されて、弁体 13 の上流側 U に当接する弁座部 14 と、を備えるものを用いる。弁体 13 は弁座部 14 に当接して流路 15 を閉鎖し、液圧を負荷すると圧縮変形して弁座部 14 との間に流路を形成するものとする。また、弁体 13 の圧縮変形は、通気孔 16 を塞ぐ通気フィルタ 17 の通液圧よりも小さい液圧で達成され、かつ通気フィルタ 17 の通気圧では達成されないものとする。

【選択図】 図 2

【書類名】 出願人名義変更届

【整理番号】 106295

【提出日】 平成15年 5月27日

【あて先】 特許庁長官殿

【事件の表示】

 【出願番号】 特願2002-299312

【承継人】

 【識別番号】 000206956

 【住所又は居所】 東京都千代田区神田司町 2 丁目 9 番地

 【氏名又は名称】 大塚製薬株式会社

【承継人代理人】

 【識別番号】 100087701

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 稲岡 耕作

【承継人代理人】

 【識別番号】 100101328

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 川崎 実夫

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 011028

 【納付金額】 4,200円

【提出物件の目録】

 【物件名】 承継人であることを証明する書面 1

 【提出物件の特記事項】 手続補足書にて提出

 【包括委任状番号】 9718275

【プルーフの要否】 要

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2002-299312
受付番号	50300878449
書類名	出願人名義変更届
担当官	森谷 俊彦 7597
作成日	平成15年 7月 7日

<認定情報・付加情報>

【承継人】

【識別番号】

000206956

【住所又は居所】

東京都千代田区神田司町2丁目9番地

【氏名又は名称】

大塚製薬株式会社

【承継人代理人】

申請人

【識別番号】

100087701

【住所又は居所】

大阪府中央区南本町4丁目5番20号 住宅金融
公庫・住友生命ビル あい特許事務所

【氏名又は名称】

稲岡 耕作

【承継人代理人】

【識別番号】

100101328

【住所又は居所】

大阪府中央区南本町4丁目5番20号 住宅金融
公庫・住友生命ビル あい特許事務所

【氏名又は名称】

川崎 実夫

特願 2002-299312

出願人履歴情報

識別番号

[591016334]

1. 変更年月日

1991年 1月28日

[変更理由]

新規登録

住所

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

氏名

大塚テクノ株式会社

特願2002-299312

出願人履歴情報

識別番号

[000206956]

1. 変更年月日

1990年 8月27日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都千代田区神田司町2丁目9番地

氏 名

大塚製薬株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.